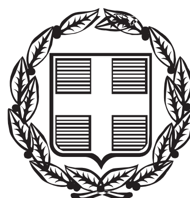
Signature Not Verified
Digitally signed by THEODOROS MOUMOURIS
Date: 2013.04.15 12:02:46 EEST
Reason: Signed PDF (embedded)
Location: Athens, Ethniko Typografio



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 891**

11 Απριλίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LATONINA

Με την αρ.: 14773/06-03-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LATONINA.

Δραστική ουσία: CALCITONIN SALMON.

Μορφή: Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων 100 IU/DOSE & Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 200 IU/DOSE.

Δικαιούχος σήματος: LOWE LTD, ISLE OF MAN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROTTAPHARM HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORTEKOR.

Με την αρ.: 18389 /11-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FORTEKOR.

Δραστική ουσία: BENAZEPRIL HYDROCHLORIDE.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS ANIMAL HEALTH INC. BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS ANIMAL HEALTH INC.BASLE, SWITZERLAND.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 20mg/TAB.

Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας...

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVERMEC PREMIX

Με την υπ' αρ.: 18399/11-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν IVERMEC PREMIX.

Δραστική ουσία: IVERMECTIN.

Δικαιούχος σήματος: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Μορφή: Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή 6mg/g.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE.

Με την αρ.: 9937/06-03-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE.

Δραστική ουσία: NICOTINE.

Μορφή: Δισκία μασώμενα 4mg/tab.

Δικαιούχος σήματος: MCNEIL AB, HELSINGBORG, SWEDEN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON AND JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΕΕ Δ.Τ. JOHNSON AND JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMODIUM.

Με την αρ.: 9936/06-03-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IMODIUM.

Δραστική ουσία: LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 2 MG/CAP & Επιγλώσσια δισκία 2mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: JANSSEN PHARMACEUTICA NV, BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON AND JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΕΕ Δ.Τ. JOHNSON AND JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOSAMETAN.

Με την αρ.: 20515/11-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOSAMETAN.

Μορφές: F.C.TAB 50MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALPHA GENERICS THERAPY AEBEF «A.G. THERAPY ABEE».

Δικαιούχος σήματος: ALPHA GENERICS THERAPY AEBEF «A.G. THERAPY ABEE».

Διότι: δεν κατέθεσαν αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/ACCORD.

Με τις υπ' αρ.: 21947, 21948 και 21949/19-3-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν QUETIAPINE/ACCORD.

Δραστική ουσία: QUETIAPINE FUMARATE.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 200mg/TAB, 300mg/TAB, 400mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIDOCAINE/GRUNENTHAL.

Με την αρ.: 11143/06-03-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LIDOCAINE/GRUNENTHAL.

Δραστική ουσία: LIDOCAINE.

Μορφή: Έμπλαστρο φαρμακούχο 5%.

Δικαιούχος σήματος: GRUNENTHAL GMBH, GERMAN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GRUNENTHAL GMBH, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROPINIROL/GLENMARK.

Με την αρ.: 9297/06-03-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROPINIROL/GLENMARK.

Δραστική ουσία: ROPINIROLE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 0,25 MG/TAB, 0,5 MG/TAB, 1 MG/TAB, 2 MG/TAB & 5 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, U.K.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZITHROMIL.

Με την αρ.: 20511/11-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZITHROMIL.

Μορφές: PD.SOL.INF 500MG/VIAL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ.

Δικαιούχος σήματος: ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ.

Διότι: δεν κατέθεσαν αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανακλήσεις αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων HD1, HD2.

Με την αρ.: 8003/8-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, οι άδειες κυκλοφορίας των κάτωθι φαρμακευτικών προϊόντων.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
HD1	SOL HAEMDF	DEMO ABEE	2703402
HD2	SOL. HAEMDF	DEMO ABEE	2733601

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ECHINACIN

Με την αρ.: 20509/11-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ECHINACIN

Μορφές: OINTMENT 16% W/W.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROTTAPHARM HELLAS AE ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.

Δικαιούχος σήματος: MADAUS GMBH, COLOGNE, GERMANY.

Διότι: το αιτήθηκε η εταιρεία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004